



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2020 года № РЗН 2019/8809

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"**  
(ЗАО фирма "Москва-Амрос"), Россия,  
115054, Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, этаж 1

Производитель  
**"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США,**  
**Medical Technology Products, Inc., 720 King George Post Rd Suite 305, Fords,**  
**NJ 08863-1974, USA**

Место производства медицинского изделия  
**Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic**  
**Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-34372/30937 от 07.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2020 года № 9546  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0052554

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2020 года № РЗН 2019/8809

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65:**

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30, в составе:

- 1.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-30 - 1 шт.
- 1.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 1.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 1.6. Элемент питания типа ААА - 4 шт.
- 1.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40, в составе:

- 2.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-40 - 1 шт.
- 2.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 2.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 2.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 2.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45, в составе:

- 3.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-45 - 1 шт.
- 3.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 3.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 3.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 3.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50, в составе:

- 4.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-50 - 1 шт.
- 4.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
Д.Ю. Павлюков

0076069



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2020 года № РЗН 2019/8809

Лист 2

- 4.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт.
- 4.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 4.6. Элемент питания типа AA - 4 шт.
- 4.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55, в составе:
  - 5.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-55 - 1 шт.
  - 5.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
  - 5.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
  - 5.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
  - 5.5. Чехол мягкий - 1 шт.
  - 5.6. Элемент питания типа AA - 4 шт.
  - 5.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
  - 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-60, в составе:
  - 6.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-60 - 1 шт.
  - 6.2. Манжета стандартная на запястье - 1 шт.
  - 6.3. Чехол жесткий - 1 шт.
  - 6.4. Элемент питания типа AAA - 2 шт.
  - 6.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-65, в составе:
  - 7.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-65 - 1 шт.
  - 7.2. Манжета стандартная на запястье - 1 шт.
  - 7.3. Чехол жесткий - 1 шт.
  - 7.4. Элемент питания типа AAA - 2 шт.
  - 7.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0076070



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 22.09.1992 года, ОГРН: 1027700006795

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 115054, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон: +74956171606, электронная почта: info@mos-amros.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 109028, город Москва, улица Яузская, дом 1/15, строение 5

адрес, телефон, факс

**в лице Президента (Генерального директора) Каплановича Гари Б**

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модели: МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65,

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30, в составе:

- 1.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-30 - 1 шт.
- 1.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 1.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 1.6. Элемент питания типа ААА - 4 шт.
- 1.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40, в составе:

- 2.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-40 - 1 шт.
- 2.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 2.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 2.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 2.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45, в составе:

- 3.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-45 - 1 шт.
- 3.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 3.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 3.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 3.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50, в составе:

- 4.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-50 - 1 шт.
- 4.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт.
- 4.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 4.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.

- 4.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55, в составе:
- 5.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-55 - 1 шт.
- 5.2. Манжета стандартная на плечо - 1 шт.
- 5.3. Манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Манжета детская на плечо - 1 шт. (при необходимости).
- 5.5. Чехол мягкий - 1 шт.
- 5.6. Элемент питания типа АА - 4 шт.
- 5.7. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-60, в составе:
- 6.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-60 - 1 шт.
- 6.2. Манжета стандартная на запястье - 1 шт.
- 6.3. Чехол жесткий - 1 шт.
- 6.4. Элемент питания типа ААА - 2 шт.
- 6.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-65, в составе:
- 7.1. Измеритель артериального давления цифровой МТ-65 - 1 шт.
- 7.2. Манжета стандартная на запястье - 1 шт.
- 7.3. Чехол жесткий - 1 шт.
- 7.4. Элемент питания типа ААА - 2 шт.
- 7.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018901000

**Изготовитель:** "Medical Technology Products Inc.". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 720 King George Post Rd Suite 305, Fords, NJ 08863-1974, Соединенные Штаты Америки. Производственная площадка: "Joytech Healthcare Co., Ltd.", адрес (юридический адрес): 365, Wuzhou road, yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокола испытаний № 6364-6966-19 от 12.11.2019 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью "Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС", аттестат аккредитации RA.RU.21МЛ31, Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8809 от 15.10.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 21.10.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023**



Г. Б. Капланович  
инициалы, фамилия

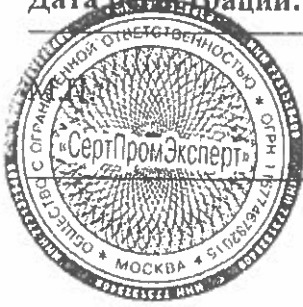
**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3,

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 21.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-US.НХ37.В.03044/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1

основной государственный регистрационный номер: 1027700006795.

номер телефона: +74956171606, адрес электронной почты: [info@mos-amros.ru](mailto:info@mos-amros.ru)

**в лице**

Президента (Генерального директора) Каплановича Гари Б., действующего на основании Устава.

**заявляет, что**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модели: МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65.

**изготовитель** «Medical Technology Products, Inc»

Место нахождения (адрес юридического лица): 720 King George Post Rd Suite 305, Fords, NJ 08863-1974, Соединенные Штаты.

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Joytech Healthcare Co., Ltd. № 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018901000.

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям** Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 25/СГ-10.11/21 от 10.11.2021 года, выданного ООО «Трансконсалтинг»

Испытательный центр «CERTIFICATION GROUP» (сертификат соответствия № MSMQ.01.A.011805).


Схема декларирования 1 д

**Дополнительная информация**

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения: продукция хранится в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 0 °С до +30 °С, при относительной влажности воздуха не более 80 %. Срок хранения: изготовителем не установлен. Срок службы: 10 лет.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.11.2026 включительно**

  
(подпись)

М. П.

Капланович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.PA02.B.61388/21**

**Дата регистрации деклараций о соответствии: 15.11.2021**